



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2020 года № ФСЗ 2009/05419

На медицинское изделие

Микроскоп сканирующий для лабораторных исследований PANNORAMIC Scan с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ЗДГИСТЕХ Кфт.", Венгрия,
ZDHISTECH Kft., 1141 Budapest, Öv utca 3., Hungary**

Производитель

**"ЗДГИСТЕХ Кфт.", Венгрия,
ZDHISTECH Kft., 1141 Budapest, Öv utca 3., Hungary**

Место производства медицинского изделия

ZDHISTECH Kft., 1141 Budapest, Öv utca 3., Hungary

Номер регистрационного досье № РД-34389/30653 от 07.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.70.22.150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 июля 2020 года № 6348
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0048879

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2020 года

№ ФСЗ 2009/05419

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскоп сканирующий для лабораторных исследований PANNORAMIC Scan с принадлежностями:

1. Базовый блок PANNORAMIC Scan.
2. Программное обеспечение PANNORAMIC Viewer и PANNORAMIC Control Software.
3. Объективы (20x или 40x)
4. Светофильтры (от 1 до 3 шт.).
5. Светофильтры люминесцентные (от 1 до 3 шт.).
6. Лампа галогеновая.
7. Осветитель.
8. Блок питания осветителя.
9. Адаптер для цифровой камеры.
10. Камера цифровая специальная: цветная 1392(H) x 1040(V) или цветная 3 CCD, каждый чип 1360(H) x 1024(V) и/или черно-белая 1388(H) x 1040(V).
11. Блок для обработки изображения и архивации данных: блок обработки изображений, LCD - дисплей, клавиатура специальная, манипулятор типа «мышь».
12. Чехол пылезащитный.

Принадлежности:

1. Программное обеспечение TMA, HistoQuant, ImmunoScreener, 3D, NuclearQuant, MembraneQuant, FISHQuant, Teleconsultation Server, E-School Exam.
2. Модуль дополнительного увеличения 1,25x, или 1,6x, или 2,5x
3. Светофильтры (10 шт.).
4. Светофильтры люминесцентные (от 10 до 20 шт.).
5. Лампа газоразрядная.
6. Лампа галогеновая.
7. Держатели предметных стекол (от 3 до 5 шт.).
8. Адаптер для цифровой камеры.
9. Камера цифровая специальная: цветная 1392(H) x 1040(V), или цветная 3 CCD, каждый чип 1360(H) x 1024(V), и/или черно-белая 1388(H) x 1040(V).
10. Набор стикеров с "бар-кодами".

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков
0078851